

- After skin contact, immediately rinse with copious amounts of water.
- If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.
- In rare cases, contact with the skin may cause sensitization to the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).
- The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclarvivadent.com).

Warnings

Warnings for phosphoric acid gel

Phosphoric acid gel is corrosive. Avoid contact with the eyes, mucous membrane and skin (goggles are recommended for both patients and operators). If the material should accidentally come in contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician / ophthalmologist.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Non-observance of the storage temperature indicated may impair the functionality of the product.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiration date: See note on packaging

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Kleben dentaler Restaurationen

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Adhese® Universal DC ist ein dualhärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv für Schmelz und Dentin in Kombination mit allen Ätztechniken (im Self-Etch-, selektiver Schmelzätzung- und Etch & Rinse-Verfahren). Anwendungsgebiete sind die adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und die direkte Füllungstherapie.

a. Reine Selbsthärtung von Adhese Universal DC (ohne Lichthärtung)

- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und Wurzelstifte mit Variolink® Esthetic DC mit allen Ätztechniken.
- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen und Wurzelstifte mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen im Etch & Rinse-Verfahren.

b. Belichtung von Adhese Universal DC bei 500 bis 1400 mW/cm²

- Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen mit licht- und dualhärtenden Befestigungscompositen.
- Direkte Aufbauauffüllungen und Stumpfaufbauten mit licht-, selbst- und dualhärtenden Compositen.
- Direkte, lichthärtende Composite- und Compomer-Restaurationen.
- Reparatur frakturierter Composite- und Compomer-Restaurationen.
- Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse. (Hinweis: Anwendung unter zusätzlicher Kühlung mit Luftspray.)
- Versiegelung präparierter Zahnoberflächen vor der temporären/ definitiven Befestigung indirekter Restaurationen.

c. Belichtung von Adhese Universal DC mit Bluephase® PowerCure im 3sCure-Belichtungsprogramm

- Ausschliesslich für Füllungen im Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses (Klassen I und II, einschliesslich Ersatz einzelner Hocker) bei okklusaler Belichtung.

Adhese Universal DC ist in einer Free Stand® Single Dose erhältlich. Der Applikator ist mit den für die Selbsthärtung benötigten Co-Initiatoren beschichtet. Durch das Eintauchen des Applikators in den Single Dose Behälter mit Adhese Universal DC Flüssigkeit werden Initiatoren und Adhäsiv miteinander gemischt. Die Applikatoren sind in zwei Grössen erhältlich:

- Regular für Kavitäten, Kronenpräparationen etc.
- Small/Endo für Wurzelkanäle und Mikropräparationen

Indikation

- Fehlende Zahnhartsubstanz
- Partielle Zahnlosigkeit

Kontraindikation

- Direkte Pulpaüberkappungen.
- Bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Adhese Universal DC oder wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Verwendungsbeschränkungen

Adhese Universal DC nicht als Primer für keramische Restaurationsmaterialien einsetzen. Geeigneten Keramikprimer anwenden (z. B. Monobond Etch & Prime®).

Nebenwirkungen

Bestandteile von Adhese Universal DC können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Adhese Universal DC verzichten.

Wechselwirkungen

- Peroxid-basierte Bleichmittel und Desinfektionsmittel können die Aushärtung von Adhäsiven inhibieren. Solche Materialien dürfen ≤ 14 Tage vor der Behandlung mit Adhese Universal DC nicht eingesetzt werden.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol) können die Aushärtung von Adhese Universal DC inhibieren.
- Blutstiller auf Eisen- und Aluminiumbasis müssen durch gründliches Spülen mit Wasser vor der Behandlung mit Adhese Universal DC restlos entfernt werden.
- Vor der Behandlung mit Adhese Universal DC keine Fluoridierungsmittel verwenden.

Zusammensetzung

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, Ethanol, methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, Siliciumdioxid, Kaliumhydroxid und Campherchinon.

2 Anwendung

2.1 Vorgehensweise bei indirekten und direkten Restaurationen

2.1.1 Trockenlegung

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam Plus ist erforderlich.

2.1.2 Pulpenschutz / Unterfüllung

Bei pulpanahen Restaurationen darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht eingesetzt werden. Bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Calciumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerzement).

2.1.3 Konditionierung mit Phosphorsäuregel

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels "Etch & Rinse-Technik" kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen grundsätzlich mit Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäuregels.

a. Selektive Schmelzätzung

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

b. Etch & Rinse-Technik

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) zuerst auf Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

2.1.4 Aktivierung der Free Stand® Single Dose

- Entfernen der Folie.
- Den grünen Applikator aus der Halterung nehmen und in den Behälter mit Adhäsiv tauchen.
- Danach durch Drehen des Applikators für ca. 5 Sekunden das Adhäsiv mit dem Co-Initiator mischen. Bei vollständiger Durchmischung ist die Applikatorbeflockung einheitlich gelb. Anderenfalls Mischvorgang wiederholen.
- Nach Aktivierung kann das Adhäsiv für ca. 120 Sekunden angewendet werden.

Hinweis:

Die Adhese Universal DC Free Stand® Single-Dose-Darreichung ist aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten). Reste von aktiviertem Adhese Universal DC nach der Behandlung verwerfen!

2.1.5 Applikation des Adhäsivs

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal DC benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das blosses Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal DC mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.

Wichtige Hinweise:

- Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Intensive Beleuchtung während der Applikation ist zu vermeiden.
- Jegliche Kontamination des Applikators mit Blut, Speichel, Sulcusflüssigkeit oder Wasser ist während der Anwendung zu vermeiden.
- Den grünen Applikator nicht mehr als 2x in den Behälter mit Adhäsiv tauchen.

2.1.6 Aushärtung des Adhäsivs

Selbsthärtung von Adhese Universal DC

Bei folgenden Bedingungen kann Adhese Universal DC rein selbsthärtend mit geeigneten selbst- und dualhärtenden Stumpfaufbau- und Befestigungscomposite, z. B. Variolink Esthetic DC, verarbeitet werden:

Anwendung / Indikation	Härtungsmodus des Befestigungs- oder Stumpfaufbau-composites	Ätztechnik	
		Etch & Rinse	Self-Etch Selektive Schmelzätzung
Adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften	Licht- oder Dualhärtung	✓	✓
	Selbsthärtung	✓	nur bei Anwendung mit Variolink Esthetic DC

Lichthärtung von Adhese Universal DC

Bei folgenden Bedingungen muss Adhese Universal DC lichtgehärtet werden:

Anwendung / Indikation	Härtungsmodus des Stumpfaufbau- oder Füllungscomposites	Ätztechnik	
		Etch & Rinse	Self-Etch Selektive Schmelzätzung
Direkte Restauration und Stumpfaufbauten	Licht- oder Dualhärtung	✓	✓
Versiegelung, Desensibilisierung, Immediate Dentin Sealing	–	✓	✓

Adhese Universal DC kann 10 Sekunden bei einer Lichtintensität von 500 bis 1400 mW/cm² polymerisiert werden. Bei okklusaler Belichtung von Klasse I und II mit einer Lichtintensität von 2700 bis 3300 mW/cm² kann Adhese Universal DC in 3 Sekunden (z. B. mit Bluephase PowerCure) polymerisiert werden.

Bitte die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten!

Lichtintensität (mW/cm ²)	Belichtungszeiten
500–900	10 s
900–1400	10 s
1800–2200	—
2700–3300	3 s

Sicherheitshinweis

- Eine direkte Belichtung der Gingiva bzw. Mundschleimhaut oder Haut vermeiden.
- Bei vorliegender Caries profunda bzw. sehr tiefen Kavitäten darf das 3sCure-Belichtungsprogramm nicht verwendet werden.

2.1.7 Applikation des Restaurations- oder Befestigungscomposites

- Weiteres Vorgehen gemäss den Gebrauchsinformationen der Restaurations- bzw. Befestigungscomposites.

2.2 Vorgehensweise bei intraoraler Reparatur frakturierter Composite-Füllungen/Composite-Restaurationen mit lichthärtenden Materialien

- Die zu reparierende Oberfläche mit einem Diamantfinierer anrauen, mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trockenblasen.
- Weiteres Arbeiten wie für die direkte Anwendung von Adhese Universal DC.

2.3 Vorgehensweise bei Konditionierung der Tetric® CAD-Restaurationen

- Anwendung gemäss der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

3 Sicherheitshinweise

- Eine direkte Applikation des Befestigungscomposites auf die mit Adhäsiv vorbehandelte Präparation kann zu einer Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und die Passgenauigkeit der Restauration beeinflussen.
- Adhese Universal DC ist reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclarvivadent.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).
- Der aktuelle Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclarvivadent.com).

Warnhinweise

Warnhinweise für Phosphorsäuregel

Phosphorsäuregel ist ätzend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden (Schutzbrille für Patient und Behandler werden empfohlen). Bei Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt / Augenarzt aufsuchen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C.
- Bei Überschreitung der angegebenen Lagertemperatur kann die Funktionalität nicht gewährleistet werden.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Adhésif dentaire

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Adhese® Universal DC est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant à double polymérisation compatible avec toutes les techniques de mordantage (automordantage, mordantage sélectif de l'émail, mordantage-rinçage).

Les domaines d'application comprennent le collage de restaurations indirectes et directes.

a. Autopolymérisation seule d'Adhese Universal DC (sans photopolymérisation)

- Collage adhésif des restaurations indirectes et des tenons endodontiques avec Variolink® Esthetic DC, quelle que soit la technique de mordantage.
- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec un composite de collage à photopolymérisation et à double polymérisation en technique de mordantage-rinçage.

b. Photopolymérisation d'Adhese Universal DC à 500 à 1 400 mW/cm²

- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage à photopolymérisation et à double polymérisation.
- Reconstructions et reconstitutions coronoradiculaires en technique directe à l'aide de composites autopolymérisants, à photopolymérisation ou à double polymérisation.
- Restaurations directes en composite et compomère à photopolymérisation.
- Réparations de restaurations en composite et compomère fracturées.
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles (Remarque : fournir un refroidissement supplémentaire à l'aide d'une seringue d'air lors de l'application du produit).
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes.

c. Lors de la photopolymérisation avec Bluephase® PowerCure en mode de polymérisation 3sCure

- Uniquement les restaurations postérieures de denture permanente (classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles), avec une photopolymérisation par la face occlusale.

Adhese Universal DC est disponible en unidoses Free Stand®.

L'applicateur est recouvert de co-initiateurs nécessaires à la réaction d'autopolymérisation. L'initiateur et l'adhésif sont mélangés en plongeant l'applicateur dans l'unidose contenant le matériau Adhese Universal DC liquide.

Les applicateurs sont proposés en deux tailles :

- Regular pour les cavités, préparations coronaires, etc.
- Small/endo pour les canaux radiculaires et les micro-préparations.

Indication

- Absence de structure dentaire
- Édentement partiel

Contre-indications

- Coiffage pulpaire direct
- Ne pas utiliser Adhese Universal DC en cas d'allergie connue du patient à l'un des ingrédients du produit ou si la technique de travail stipulée ne peut pas être appliquée.

Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser Adhese Universal DC comme primer pour les restaurations en céramique. Utiliser un primer céramique approprié (par exemple, Monobond Etch & Prime®).

Effets secondaires

Les composants d'Adhese Universal DC peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Adhese Universal DC doit être interrompue.

Interactions

- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. Ces matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application d'Adhese Universal DC.
- Les substances phénoliques (par exemple, eugénol) inhibent la polymérisation d'Adhese Universal DC.
- Avant tout traitement avec Adhese Universal DC, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese Universal DC.

Composition

HEMA, MDP, Bis-GMA, D3MA, éthanol, acide polyacrylique modifié au méthacrylate, dioxyde de silicium, hydroxyde de potassium et camphorquinone.

2 Mise en œuvre